



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 22. studenoga 2023.
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 13. studenoga 2023.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D(2023)87938

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za indoksakarb u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2023)87938.

Priloženo: D(2023)87938



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (2023) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu
maksimalnih razina ostataka za indoksakarb u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za indoksakarb u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a) i članak 18. stavak 1. točku (b),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka („MRO”) za aktivnu tvar indoksakarb utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) U kontekstu postupka produljenja odobrenja indoksakarba u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća² Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je zaključak o stručnom pregledu procjene rizika za tu aktivnu tvar³, u kojem je utvrđen niži prihvatljivi dnevni unos i niža akutna referentna doza.
- (3) Odobrenje aktivne tvari indoksakarb isteklo je 19. prosinca 2021. i nije produljeno⁴. Sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ukinuta su.
- (4) U skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Komisija je od Agencije zatražila da dostavi obrazloženo mišljenje o rizicima koje trenutačni MRO-i za indoksakarb koji su utemeljeni na uvoznim tolerancama i maksimalnim razinama ostataka iz Codexa („CXL”) mogu predstavljati za potrošače s obzirom na niži prihvatljivi dnevni unos i nižu akutnu referentnu dozu. Agencija je u svojem obrazloženom mišljenju⁵ utvrdila neprihvatljive rizike za trenutačne MRO-e koji su utemeljeni na CXL-ima za jabuku, krušku, marelicu, trešnju, breskvu, šljivu, stolno i vinsko grožđe, rajčicu, papriku, patlidžan, krastavac, mali krastavac za kiseljenje, tikvice, dinju, bundevu, lubenicu, brokulu, cvjetaču i salatu. Stoga bi MRO-e za te proizvode trebalo sniziti na relevantnu granicu određivanja u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.

¹ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

² Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

³ Europska agencija za sigurnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb*. EFSA Journal 2018.;16(1):5140.

⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2081 od 26. studenoga 2021. o neproduljenju odobrenja aktivne tvari indoksakarb u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 426, 29.11.2021., str. 28.).

⁵ Europska agencija za sigurnost hrane; *Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb*. EFSA Journal 2022.;20(8):7527.

- (5) Nadalje, u svojem zaključku⁶ o stručnom pregledu objavljenom u kontekstu postupka produljenja odobrenja indoksakarba Agencija je objasnila da se, zbog nedostatnih podataka o toksičnosti i genotoksičnosti različitih metabolita i produkata razgradnje koji nastaju tijekom prerade na visokoj temperaturi, ne mogu isključiti rizici za zdravlje ljudi. Stoga je bilo potrebno da upravitelji rizikom donesu odluku. Za proizvode koji se obično prerađuju na visokoj temperaturi ne može se potvrditi da su MRO-i koji se temelje na CXL-ima sigurni za potrošače. To se odnosi na MRO-e za bosiljak, krumpir, slatki kukuruz, grah (suhi), grašak (suhi), kikiriki, soju, sjemenke pamuka, masno tkivo, jetru, bubreg i jestive iznutrice svinja, goveda, ovaca, koza i konja, tkiva peradi, mlijeko i jaja. Stoga bi MRO-e za te proizvode trebalo sniziti na relevantnu granicu određivanja u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a). Za proizvode koji se obično ne prerađuju na visokoj temperaturi, zbog čega ti metaboliti i produkti razgradnje ne bi nastali, mogu se zadržati postojeći MRO-i utemeljeni na CXL-ima. To se odnosi na MRO-e za brusnice i čajeve. Stoga bi trebalo zadržati MRO-e za brusnice i čajeve u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Osim toga, budući da se MRO-i za jabuku, brokulu, cvjetaču, rikolu, kulture s mladim listovima, tkiva peradi i jaja utvrđuju na granici određivanja za svaki proizvod, više nisu potrebni potvrdni podaci. Stoga bi trebalo izbrisati sve bilješke kojima se zahtijevaju potvrdni podaci.
- (6) Za proizvode za koje ne postoje uvozne tolerance ili CXL-i MRO-e bi trebalo utvrditi na granici određivanja za svaki proizvod ili bi se trebala primjenjivati zadana vrijednost MRO-a utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (7) Komisija je zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke pesticida u vezi s potrebom prilagođavanja određenih granica određivanja. Za sve aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom ti su laboratoriji predložili granice određivanja za svaki proizvod koje je moguće analitički postići.
- (8) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (9) Priloge II. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene novih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-a.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

⁶ Europska agencija za sigurnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb*. EFSA Journal 2018.;16(1):5140.

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*